

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE  
Bureau international



#12

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : A61F 2/06	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 95/09584 (43) Date de publication internationale: 13 avril 1995 (13.04.95)
--	----	---

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR94/01164

(22) Date de dépôt international: 5 octobre 1994 (05.10.94)

(30) Données relatives à la priorité:  
93/11854 5 octobre 1993 (05.10.93) FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): GUERBET S.A. [FR/FR]; 15, rue des Vanesses, F-93420 Villepinte (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): BOUDGHENE, Frank [FR/FR]; 89, rue Georges-Landenois, F-75019 Paris (FR). MICHEL, Jean-Baptiste [FR/FR]; 86, boulevard de Reuilly, F-75012 Paris (FR). SAPOVAL, Marc [FR/FR]; 19 bis, boulevard J.-Desbrosses, F-94110 Arcueil (FR). LAVASTE, François [FR/FR]; 32, allée des Cèdres, F-91240 Saint-Michel-sur-Orge (FR).

(74) Mandataire: LE GUEN, Gérard; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne-d'Orves, F-75441 Paris Cédex 09 (FR).

(81) Etats désignés: AM, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, EE, FI, GE, HU, JP, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LV, MD, MG, MN, NO, NZ, PL, RO, RU, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), brevet ARIPO (KE, MW, SD, SZ).

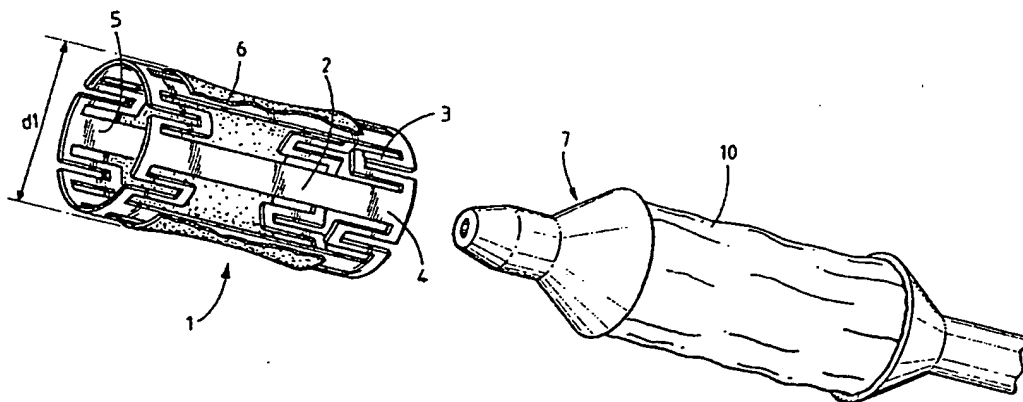
Publiée

*Avec rapport de recherche internationale.*

*Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.*

(54) Title: TUBULAR EXPANDABLE MEMBER FOR AN INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS, INTRALUMINAL ENDOPROSTHESIS AND METHOD OF PRODUCTION

(54) Titre: ORGANE TUBULAIRE EXPANSIBLE POUR ENDOPROTHESE INTRALUMINALE, ENDOPROTHESE INTRALUMINALE, PROCEDE DE FABRICATION



(57) Abstract

Tubular expandable member (1) for an intraluminal endoprosthesis, of the type comprising longitudinal portions linked successively in pairs by at least one transversal portion (3). The invention is characterized in that the transversal portion comprises at least one undulation which is deformable during expansion.

(57) Abrégé

La présente invention concerne un organe tubulaire (1) expansible pour endoprothèse intraluminale, du type comportant des portions longitudinales (2) raccordées deux à deux successivement par au moins une portion transversale (3), caractérisé en ce que ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.

**UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni	MR	Mauritanie
AU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IT	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Kenya	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LV	Lettonie	TG	Togo
CZ	République tchèque	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
DK	Danemark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

Organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminaire, endoprothèse intraluminaire, procédé de fabrication.

La présente invention est relative à un organe tubulaire expansible pour endoprothèse destinée à être implantée dans la lumière d'un vaisseau sanguin, notamment pour réparer des vaisseaux sanguins resserrés ou bouchés, tels que les artères coronaires, les artères  
5 périphériques ou les artères rénales, ou pour le traitement des anévrysmes, notamment de l'aorte chez l'être humain. Elle peut être également utilisée pour traiter des sténoses ou des fuites d'autres voies de passage que  
10 les vaisseaux dans le corps humain : voies biliaires, voies urinaires, voies aériennes, voies digestives ...

Il a été démontré par l'expérience qu'une prothèse endovasculaire intraluminaire représente une possibilité de variante à la chirurgie vasculaire  
15 classique. La prothèse endovasculaire intraluminaire implique l'insertion percutanée dans un vaisseau sanguin d'une greffe prothésique tubulaire, notamment métallique, et son amenée par l'intermédiaire d'un cathéter, vers l'emplacement désiré à l'intérieur du système vasculaire.  
20 Les avantages de ce procédé sur la chirurgie vasculaire classique sont que l'on évite la nécessité de pratiquer chirurgicalement l'exposition, l'incision, l'enlèvement, le remplacement ou la mise en dérivation du vaisseau sanguin défectueux.

25 Les endoprothèses pour le traitement des anévrysmes se composent outre de l'organe tubulaire qui a une fonction d'accrochage, d'un revêtement en tissu assurant l'étanchéité de la nouvelle aorte.

Les organes tubulaires métalliques d'accro-  
30 chage (stents) sont de trois types : expansible, auto-expansible ou à mémoire thermique.

Les prothèses de type expansible sont les plus utilisées pour le traitement des sténoses. Elles

comprennent un organe tubulaire métallique expansible sur lequel est fixé, dans le cas des endoprothèses destinées aux anévrysmes, le revêtement en tissu.

5 La prothèse est comprimée sur la sonde à ballonnet d'angioplastie et le tout est introduit dans une gaine. En retirant la gaine sur le lieu de largage, le ballonnet est gonflé et va créer une déformation plastique de la prothèse. Une fois implantée, le diamètre de la prothèse est celui qui a été donné, c'est-à-dire  
10 le diamètre de la sonde à ballonnet après gonflement.

Un des problèmes majeurs est lié à l'encombrement de la prothèse. En effet, dans le cas de l'aorte humaine par exemple, la prothèse une fois installée dans la lumière de l'aorte, doit avoir un diamètre de l'ordre  
15 de 20 mm mais ne doit à l'état initial pas avoir un diamètre de plus de 3 à 4 mm pour pouvoir être introduite dans le vaisseau et amenée au lieu de mise en place.

Il existe donc un besoin pour des organes tubulaires expansibles qui puissent atteindre un diamètre  
20 final de près de 20 mm tout en ayant un diamètre aussi petit que possible à l'état initial.

On connaît, notamment de EP 0364 787, un organe tubulaire expansible comportant des fentes formées dans la paroi de l'organe tubulaire disposées sensiblement parallèlement à l'axe longitudinal de l'organe  
25 tubulaire, chaque fente étant uniformément séparée selon un axe circonférentiel par rapport à la fente adjacente par des raccords transversaux, de façon à former des portions de tube longitudinales formées entre des fentes successives. Les extrémités de chaque fente sont dispo-  
30 sées de manière intermédiaire par rapport à la fente adjacente de façon à ce que les raccords transversaux disposés à l'extrémité de chaque fente et entre les portions longitudinales soient à leur tour disposés de  
35 façon intermédiaire par rapport aux deux extrémités de

la fente adjacente, les fentes adjacentes étant ainsi disposées en quinconce l'une par rapport à l'autre. Les portions longitudinales ont une largeur sensiblement identique à celle des raccords transversaux si bien que, lors de la mise en place de la prothèse, se produit une déformation des portions longitudinales essentiellement dans la partie située entre deux raccords transversaux successifs le long de l'axe longitudinal conférant à l'organe tubulaire des ouvertures en forme de losange à la fin de la dilatation.

Les inconvénients d'un tel organe tubulaire sont un manque de souplesse longitudinale, une diminution de la longueur finale après pose par rapport à la longueur initiale et des difficultés de sertissage sur le ballonnet de dilatation et de relargage.

La présente invention a pour but de fournir un organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminale qui ne présente pas les inconvénients de l'état de la technique et qui soit le moins encombrant possible à l'état initial.

L'invention a donc pour objet un organe tubulaire expansible pour endoprothèse intraluminale, du type expansible par application d'une force, comportant des portions longitudinales raccordées deux à deux successivement par au moins une portion transversale, dans laquelle ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.

Selon l'invention, l'organe tubulaire a une longueur constante déterminée par lesdites portions longitudinales et l'ondulation déformable est prévue de sorte que la déformation des portions transversales a un effet exclusivement sur la dimension radiale de l'organe tubulaire.

Avantageusement, l'organe tubulaire comporte une portion transversale de raccordement à chaque extrémité des portions longitudinales. Les portions transversales de raccordement sont de préférence disposées symétriquement. Selon un mode de réalisation préféré, les portions transversales de raccordement sont disposées en regard l'une de l'autre.

En variante, l'organe tubulaire selon l'invention comporte au moins une portion transversale de raccordement disposée dans la partie intermédiaire des portions longitudinales.

Avantageusement, les ondulations se présentent sous la forme générale d'un U dont les extrémités des branches latérales sont reliées aux portions longitudinales de l'organe.

De manière avantageuse, les portions longitudinales et les portions transversales présentent la même épaisseur et les portions longitudinales ont une largeur supérieure à la largeur des portions transversales, de préférence égale au moins au double de la largeur des portions transversales.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les portions longitudinales successives comportent des parties en saillie de renfort en regard l'une de l'autre.

L'organe tubulaire est constitué d'un métal, de préférence de l'acier inoxydable.

L'organe tubulaire selon l'invention peut être utilisé tel quel pour former une prothèse intraluminale pour le traitement de sténoses par dilatation intraluminale.

Il peut également être utilisé pour le traitement d'anévrysmes par une endoprothèse intraluminale expansible, où il formera la partie centrale, une gaine périphérique en un matériau étanche étant alors

fixée à l'organe tubulaire, la gaine étant avantageusement formée de fibres polyester tissés, de préférence en Dacron®.

5 L'invention a également pour objet un procédé de fabrication d'un organe tubulaire comme décrit ci-dessus, caractérisé en ce que l'on découpe au laser des portions longitudinales et des portions transversales à partir d'un tube creux ayant un diamètre et une épaisseur de paroi identique au diamètre et à l'épaisseur de paroi  
10 de l'organe tubulaire final.

L'invention sera décrite en détail ci-après en se référant aux Figures annexées dans lesquelles :

- la Fig. 1 représente une vue en perspective avec arrachement partiel, d'une endoprothèse vasculaire  
15 selon l'invention comprenant un premier mode de réalisation d'un organe tubulaire expansible et une gaine périphérique ;

- la Fig. 2 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire expansible représenté à  
20 la Fig. 1 ;

- la Fig. 3 représente une vue plane du cadre II de la Fig. 2 après expansion de l'organe tubulaire par dilatation ;

- la Fig. 4 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire selon un second mode de  
25 réalisation ;

- la Fig. 5 représente une vue plane du développé de l'organe tubulaire selon un troisième mode de réalisation.

30 La figure 1 représente une endoprothèse vasculaire du type destinée à traiter les anévrismes, à l'état initial, comprenant un organe tubulaire 1 dont la paroi comprend des parties longitudinales 2 et des portions transversales 3 en forme de U servant d'éléments  
35 de raccord entre deux portions longitudinales successi-

ves, disposées aux extrémités 4 et 5 de chaque portion longitudinale 2.

Sur cet organe tubulaire 1 est fixée une gaine 6 en polyester tissé. La gaine 6 en polyester tissé est fixée à l'organe tubulaire 1 par couture à points séparés entre les éléments métalliques de l'organe tubulaire et le tissu de la gaine 6. La gaine 6 a une longueur inférieure à l'organe tubulaire 1, de manière à ce que l'organe tubulaire 1 dépasse d'environ 10 mm à chaque extrémité comme représenté à la figure 1.

L'endoprothèse vasculaire représentée sur la figure 1 est sertie sur un cathéter 7 à ballonnet d'angioplastie 10 représenté ici à l'état non gonflé.

Comme représenté sur la figure 2, l'organe tubulaire comporte six portions longitudinales 2 parallèles orientées suivant l'axe longitudinal de l'organe tubulaire.

Chaque portion longitudinale 2 est reliée par ses extrémités 4 et 5 à la portion longitudinale 2 adjacente par une portion transversale 3 ayant la forme d'un U comprenant des branches latérales 8 et 9 reliées entre elles par une branche intermédiaire 11. Les extrémités 12 et 13 des branches latérales de la portion transversale 3 en forme de U sont reliées aux extrémités 4 et 5 de portions longitudinales 2 au moyen des segments de liaison 14 et 15.

L'organe tubulaire représenté à la figure 1 a les dimensions suivantes :

- diamètre ( $d_1$ ) de l'élément tubulaire : 3 mm
- épaisseur de la paroi de l'élément tubulaire : 0,3 mm
- $L_1$  : longueur de l'organe tubulaire : 60 mm
- $L_2$  : largeur des portions longitudinales 2 : 0,79 mm
- $L_3$  : largeur des branches latérales 8 et 9 de la portion transversale 3 en forme de U : 0,2 mm
- $L_4$  : longueur des branches latérales 8 et 9 de la



portion transversale 3 en forme de U : 4,7 mm

-  $L_5$  : longueur de la branche intermédiaire 11 : 0,25 mm

-  $L_6$  : largeur de la branche intermédiaire 11 : 0,125 mm

-  $L_7$  : longueur des segments de liaison 14 et 15 : 0,25

5 mm

-  $L_8$  : largeur des segments de liaison 14 et 15 : 0,125 mm.

10 La construction décrite ci-dessus de la prothèse permet à cette dernière d'être expansée de façon uniforme et vers l'extérieur, d'une manière contrôlée pour passer à la configuration représentée sur la figure 1 ou 2, lors de l'application d'une force adéquate, depuis l'intérieur de l'organe tubulaire 1, comme décrit ci-dessous avec plus de détails.

15 De façon classique, le cathéter 7 et la prothèse formée par l'organe tubulaire expansible 1 et la gaine de polyester 6 sont amenés à l'emplacement souhaité, pour expansive la lumière de la voie de passage dans le corps là où l'on souhaite implanter la prothèse.

20 La fluoroscopie, l'échographie ou d'autres techniques classiques peuvent être utilisées pour s'assurer que le cathéter et la prothèse sont amenés à l'emplacement souhaité, à l'intérieur de la voie de passage dans le corps. La prothèse est ensuite expansive et déformée de façon contrôlée, en dilatant de façon contrôlée le ballon d'angioplastie 10 du cathéter 7, de manière que la

25 prothèse soit expansive et déformée radialement, vers l'extérieur, pour venir en contact avec la voie de passage dans le corps. Après avoir accompli l'expansion et la déformation souhaitées de la prothèse, le ballon d'angioplastie peut être plié ou dégonflé et le cathéter 7 peut être retiré de façon classique de la voie de passage dans le corps. Si on le souhaite, le cathéter 7 et la prothèse peuvent être initialement entourés par une

30 gaine en Teflon classique, qui est retirée de la prothèse

35

avant l'expansion de cette dernière.

L'organe tubulaire de la prothèse présente initialement le premier diamètre  $d_1$  plié et prédéterminé, comme décrit en liaison avec les figures 1 et 2, afin de permettre l'insertion de l'organe tubulaire 1 dans la voie de passage dans le corps, comme décrit ci-dessus. Lorsque l'on souhaite implanter la prothèse à l'intérieur d'une voie de passage dans le corps, la prothèse est expansée et déformée de façon contrôlée vers un second diamètre  $d_2$ , ce dernier étant variable et déterminé par le diamètre intérieur de la voie de passage dans le corps et par l'ampleur de l'expansion du ballon d'angioplastie gonflable 10 du cathéter 7. De façon correspondante, la prothèse expansée et déformée, lors du gonflement du ballon d'angioplastie 10, ne va pas pouvoir migrer de l'emplacement souhaité, à l'intérieur de la voie de passage dans le corps, et l'expansion de la prothèse ne va pas pouvoir non plus, de façon analogue, provoquer de rupture de la voie de passage dans le corps. En outre, dans la mesure où la prothèse n'est pas "élastique" ni un "organe auto-expansible", la prothèse n'applique pas de façon continue une force radiale dirigée vers l'extérieur, contre la surface intérieure de la voie de passage dans le corps qui dépasse celle nécessaire pour résister à un pliage radial de la voie de passage dans le corps. Ainsi, l'érosion de la surface intérieure ou de l'intima, de l'artère ou voie de passage dans le corps, est empêchée.

Lorsque l'on souhaite utiliser l'organe tubulaire expansible intraluminal pour dilater la lumière d'une voie de passage dans le corps présentant une aire de sténose, l'expansion de l'organe tubulaire intraluminal 1 à l'aide du ballon d'angioplastie 10 permet une dilatation contrôlée de l'aire sténotique et en même temps, une expansion et une déformation contrôlées de

l'endoprothèse vasculaire formée par l'organe tubulaire expansible 1, de sorte que cette dernière empêche la voie de passage dans le corps de se plier et de diminuer la taille de la lumière expansée au préalable. De nouveau, le second diamètre expansé de l'endoprothèse intraluminaire est variable et déterminé par le diamètre intérieur expansé souhaité de la voie de passage dans le corps. Ainsi, l'endoprothèse expansible intraluminale ne va pas migrer de l'emplacement souhaité à l'intérieur de la voie de passage dans le corps lors du dégonflement du ballon d'angioplastie et l'expansion de l'endoprothèse intraluminale ne va pas non plus, de façon analogue, provoquer de rupture de la voie de passage dans le corps ni d'érosion. En outre, si un volet intimal ou fissure se formait dans la voie de passage dans le corps, à l'endroit de l'endoprothèse, cette dernière va assurer que ce volet intimal ne puisse pas se plier vers l'intérieur, dans la voie de passage dans le corps, ni se détacher par déchirure et circuler à travers la voie de passage dans le corps. Dans le cas d'utilisation de l'endoprothèse, pour expander la lumière d'une partie de voie de passage critique dans le corps, telle que l'artère coronaire principale gauche, le volet intimal ne va pas pouvoir boucher l'artère coronaire principale gauche du cœur ni provoquer la mort du patient.

La figure 3 représente l'élément tubulaire 1 de la Fig. 2 à l'état expansé théorique après dilatation par le ballonnet d'angioplastie 10 comme représenté sur la Fig. 1. Les branches latérales 8,9 et la branche intermédiaire 11 du U complètement dépliées forment avec les segments de liaison 14 et 15 une portion rectiligne 16 de longueur Y reliant chaque élément longitudinal successif 2, de sorte que l'élément tubulaire 1 se présente sous la forme générale d'un tube dont la paroi est formée de portions longitudinales 2 et de fentes 17

de forme sensiblement rectangulaire.

Après expansion les dimensions de l'élément tubulaire sont :

$d_2$  : diamètre de l'élément tubulaire :  $\approx 20$  mm

5  $L_2$  : longueur de l'élément tubulaire : 60 mm

$Y \approx 9,21$  mm.

En pratique, l'élément tubulaire peut ne pas être complètement expansé. Des variations d'expansion sont même souhaitables (dans une plage restreinte) pour  
10 que les dimensions finales du tube après dilatation correspondent exactement aux dimensions du vaisseau où il est implanté (variant pour chaque patient).

L'organe tubulaire 1 peut être un matériau adéquat quelconque qui est compatible avec le corps  
15 humain et les fluides corporels, avec lesquels la prothèse vasculaire peut entrer en contact.

L'organe tubulaire 1 doit également être réalisé en un matériau qui présente les caractéristiques de résistance et d'élasticité nécessaires pour permettre  
20 à l'organe tubulaire 1 d'être expansé et déformé de la configuration représentée à la figure 2 pour passer à la configuration représentée à la figure 3 et en outre pour permettre à l'organe tubulaire 1 de maintenir sa configuration expansée et déformée avec le diamètre augmenté  $d_2$ ,  
25 correspondant à l'état représenté sur la figure 3 et de résister à un pliage radial. Des matériaux adéquats pour la fabrication de l'organe tubulaire 1 comprennent l'argent, le tantale, l'acier inoxydable, l'or, le titane ou toute matière synthétique adéquate présentant les  
30 caractéristiques requises décrites précédemment.

De préférence, l'organe tubulaire 1 est initialement un tube en acier inoxydable, à paroi mince, présentant une épaisseur de paroi uniforme, un matériau particulièrement préféré étant un acier inox 316L.

35 L'organe tubulaire 1 représenté à la Fig. 2

a été obtenu par découpe d'un tube en inox ayant un diamètre de 3 mm, et une épaisseur de paroi de 0,3 mm au laser YAG, les paramètres étant les suivants :

Fréquence = 196 Hz

5 Largeur d'impulsion = 0,6 MS      Energie = 0,4 Joules

Courant = 3 KV

Vitesse linéaire = 0,3 mm/mn

Focale = 80 mm

Télescope - diamètre du faisceau = 1/10 mm

10 Gaz - oxygène à 3 bars.

L'appareil utilisé était équipé d'une table "micro contrôle" de dimensions :

en X = 250 mm

en Y = 200 mm.

15 La table était asservie par des moteurs pas à pas d'incrément 5 µm.

Pour la réalisation des pièces, on a utilisé un plateau tournant muni d'une contre pointe.

20 Le contrôle de la découpe était réalisé visuellement à la loupe.

La figure 4 représente la découpe d'un second mode de réalisation de l'organe tubulaire selon l'invention.

25 Dans ce mode de réalisation, le dispositif tubulaire 21 comprend des portions longitudinales 22 au nombre de six et des portions transversales 23 et 24 au nombre de 12 disposées aux extrémités de l'organe tubulaire et reliant deux à deux les portions longitudinales successives ayant une forme et une disposition  
30 sensiblement identiques à celles de l'organe tubulaire 1 décrit aux figures 1 à 3, les portions transversales 23 étant disposées à l'une des extrémités de l'organe tubulaire 21 et les portions transversales 24 à l'autre extrémité.

35 Dans ce mode de réalisation, l'organe

tubulaire 21 comprend également des portions transversales de raccordement 25 disposées dans la partie intermédiaire des portions longitudinales 22, de manière symétrique et en direction des portions transversales 23 de l'une des extrémités et en direction opposée des portions transversales 24 de l'autre extrémité de l'organe tubulaire 21.

Les dimensions des différents éléments sont sensiblement les mêmes que les dimensions indiquées pour les différents éléments de l'organe tubulaire représenté aux figures 1 à 3.

Dans une variante de ce mode de réalisation non représentée, l'organe tubulaire 21 comprend 8 portions longitudinales au lieu de 6 reliées deux à deux à chaque extrémité par des portions transversales 23 et 24 et dans leur partie intermédiaire par des portions transversales 25 dont la configuration et les dimensions sont sensiblement les mêmes que celles des portions transversales représentées à la figure 4. Les portions longitudinales ont dans ce cas une largeur d'environ 0,4 mm.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 5, l'organe tubulaire 31 comprend des portions longitudinales 32 et des portions transversales 33 disposées à chaque extrémité des portions longitudinales 32 et raccordant chaque portion longitudinale 32 à la portion longitudinale 32 directement adjacente, ayant une disposition et des dimensions sensiblement identiques à celles des portions transversales représentées aux figures 2 et 3.

Les portions longitudinales successives 32 comportent des parties en saillie de renfort 34 disposées en regard l'une de l'autre dans la partie intermédiaire 35 des portions longitudinales 32. La partie intermédiaire de chaque portion longitudinale a dans ce mode de

réalisation une largeur  $L_{10}$  de 1,2 mm, les dimensions des autres éléments y compris des extrémités des parties longitudinales 32 étant par ailleurs sensiblement identiques à celles de l'organe tubulaire représenté à la figure 2.

Les dimensions indiquées pour les figures 1 à 4 sont des dimensions adaptées à l'utilisation de l'endoprothèse intraluminale pour le traitement des anévrysmes aortiques.

Il va de soi que les dimensions peuvent être aisément déterminées par l'homme du métier à partir de la description ci-dessus pour d'adaptation d'une endoprothèse selon l'invention au traitement des anévrysmes ou au traitement de sténoses d'autres vaisseaux ou voies de passages de diamètre moindre.

Enfin, la partie tissulaire ou synthétique assurant l'étanchéité peut être attachée à une hauteur variable sur la partie métallique.

## REVENDICATIONS

1. Organe tubulaire pour endoprothèse intraluminale, du type expansible par application d'une force comportant des portions longitudinales (2) raccor-  
5 dées deux à deux successivement par au moins une portion transversale (3), caractérisé en ce que ladite portion transversale comporte au moins une ondulation déformable lors de l'expansion de l'organe.

2. Organe tubulaire selon la revendication 1,  
10 caractérisé en ce que ledit organe tubulaire a une longueur constante déterminée par lesdites portions longitudinales et en ce que la déformation des portions transversales a un effet exclusivement sur la dimension radiale de l'organe tubulaire.

3. Organe tubulaire selon la revendication 1  
15 ou 2, caractérisé en ce qu'il comporte une portion transversale de raccordement à chaque extrémité des portions longitudinales.

4. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des  
20 portions transversales de raccordement disposées symétriquement.

5. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte des  
25 portions transversales de raccordement disposées en regard l'une de l'autre.

6. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte au  
30 moins une portion transversale de raccordement disposée dans la partie intermédiaire des portions longitudinales.

7. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les ondulations se présentent sous la forme générale d'un U dont  
35 les extrémités des branches latérales sont reliées aux portions longitudinales de l'organe.



8. Organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les portions longitudinales et les portions transversales présentent la même épaisseur et en ce que les portions longitudinales ont une largeur supérieure à la largeur des portions transversales.

9. Organe tubulaire selon la revendication 8, caractérisé en ce que les portions longitudinales ont une largeur sensiblement égale à au moins le double de la largeur des portions transversales.

10. Organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les portions longitudinales successives comportent des parties en saillie de renfort en regard l'une de l'autre.

11. Organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est en acier inoxydable.

12. Endoprothèse intraluminale expansible pour le traitement de sténoses, caractérisée en ce qu'elle comprend un organe tubulaire selon l'une des revendications précédentes.

13. Endoprothèse vasculaire intraluminale pour le traitement d'anévrismes, caractérisée en ce qu'elle comprend une partie centrale formée d'un organe tubulaire expansible selon l'une quelconque des revendications 1 à 11 et une partie périphérique formée d'une gaine en un matériau étanche.

14. Endoprothèse intraluminale selon la revendication 13, caractérisée en ce que la gaine est formée de fibres polyester tissées.

15. Procédé de fabrication d'un organe tubulaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que l'on découpe au laser des portions longitudinales et des portions transversales à partir d'un tube creux ayant un diamètre et une épaisseur

de paroi identique au diamètre et à l'épaisseur de paroi  
de l'organe tubulaire final.

1/3

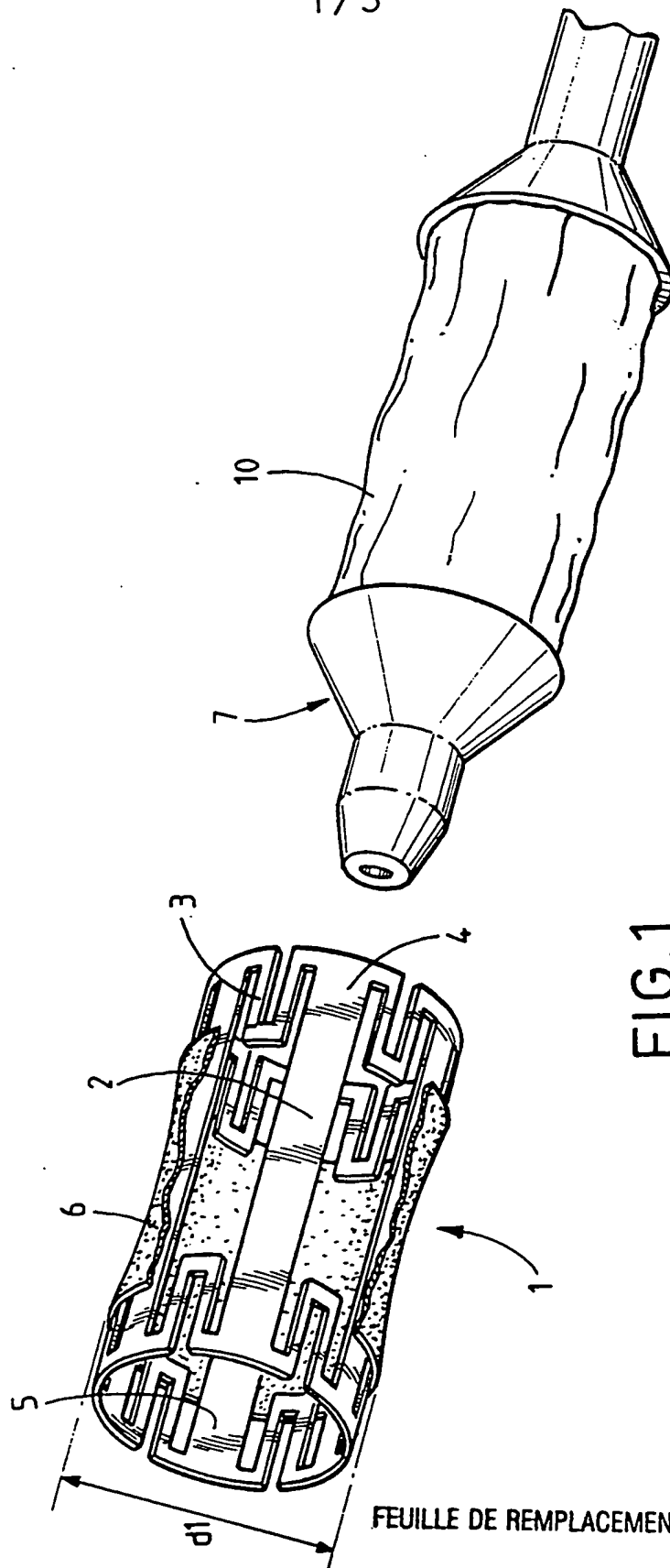
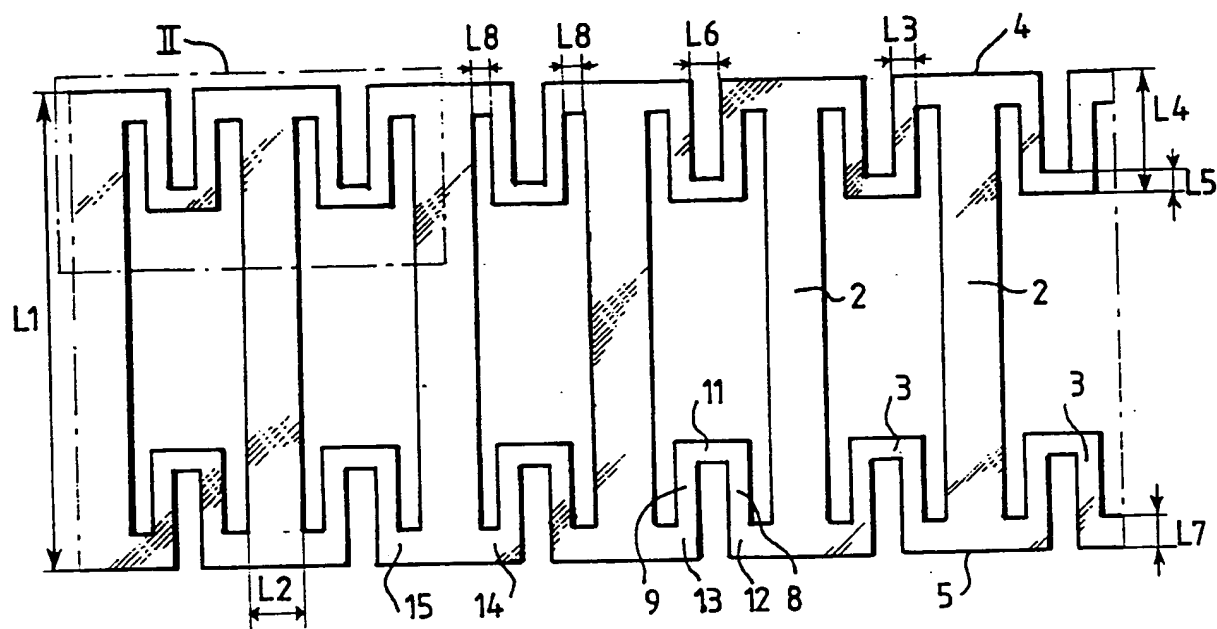
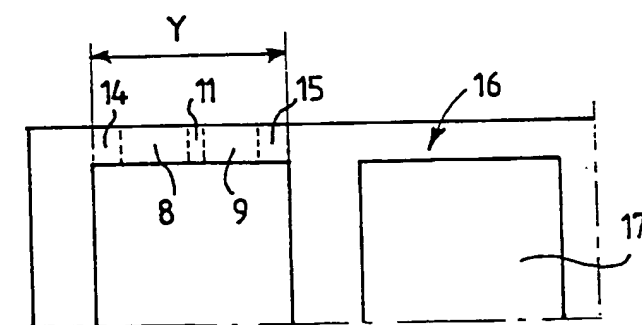


FIG. 1

FEUILLE DE REMPLACEMENT (REGLE 26)

FIG. 2FIG. 3

3/3

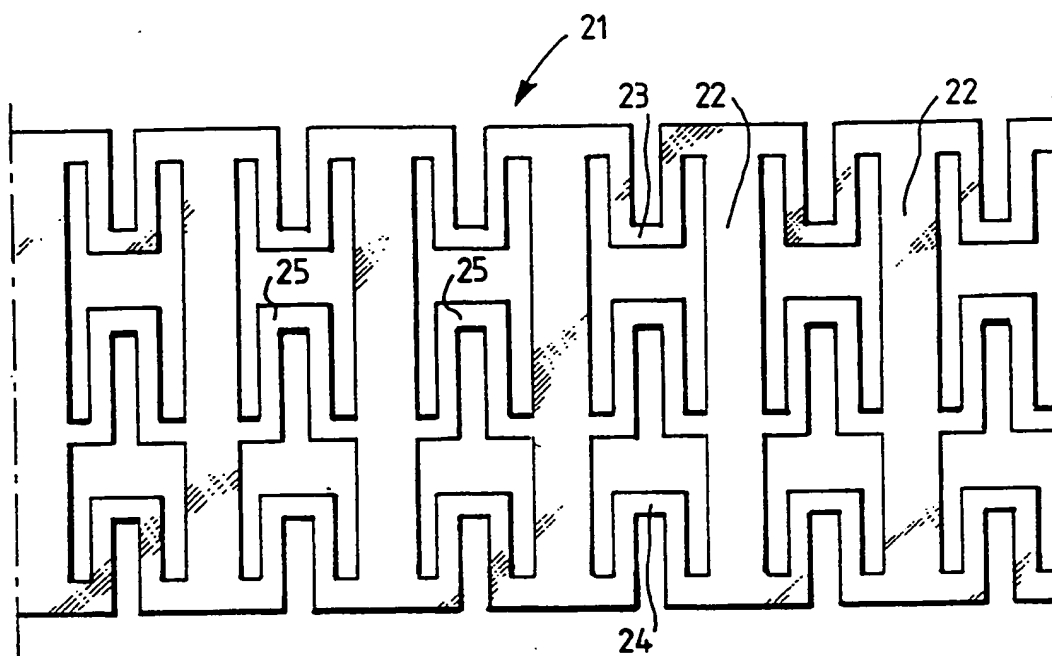


FIG. 4

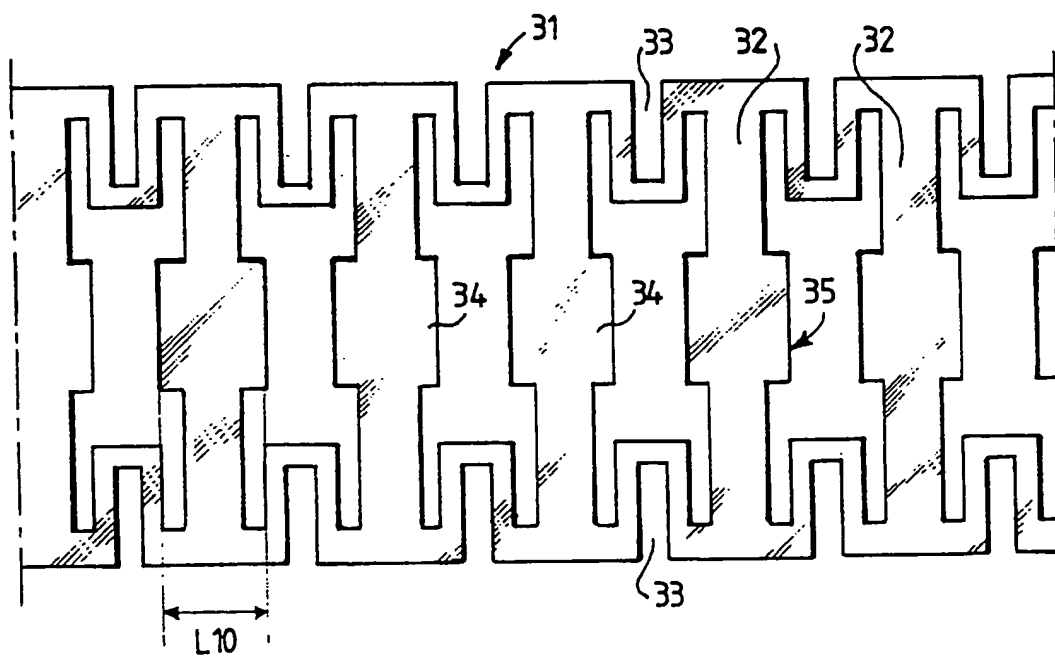


FIG. 5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 94/01164

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE,U,88 12 719 (SCHEPP-PESCH ET AL.) 9 November 1989	1
A	see page 2, line 32 - page 3, line 10; claims 1,6-8; figure 3	3,4,8, 11,15
A	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 April 1972 see column 3, line 49 - line 55	1,2
A	EP,A,0 335 341 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4 October 1989 see the whole document	1,12,13, 15
A	EP,A,0 274 846 (ADVANCED SURGICAL INTERVENTION INC.) 20 July 1988 see column 15, line 37 - line 50; figures 19-21	1,12,15

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 January 1995

Date of mailing of the international search report

0 2. 02. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Kanal, P

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. onal Application No

PCT/FR 94/01164

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-U-8812719	09-11-89	NONE	
US-A-3657744	25-04-72	NONE	
EP-A-0335341	04-10-89	US-A- 5102417	07-04-92
		AU-B- 633478	04-02-93
		AU-A- 3174289	28-09-89
		CA-A- 1330186	14-06-94
		JP-A- 1299550	04-12-89
EP-A-0274846	20-07-88	US-A- 4893623	16-01-90
		US-A- 4762128	09-08-88
		AU-B- 649650	02-06-94
		AU-A- 7120091	02-05-91
		AU-A- 7120191	02-05-91
		AU-B- 609431	02-05-91
		AU-A- 8210087	09-06-88
		DE-D- 3789053	24-03-94
		DE-T- 3789053	11-08-94
		ES-T- 2049219	16-04-94
		JP-A- 63214264	06-09-88
		US-A- 5312430	17-05-94
		ZA-A- 8709207	06-06-88

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No  
PCT/FR 94/01164

## A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	DE,U,88 12 719 (SCHEPP-PESCH ET AL.) 9 Novembre 1989	1
A	voir page 2, ligne 32 - page 3, ligne 10; revendications 1,6-8; figure 3	3,4,8, 11,15
A	US,A,3 657 744 (ERSEK) 25 Avril 1972 voir colonne 3, ligne 49 - ligne 55	1,2
A	EP,A,0 335 341 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 4 Octobre 1989 voir le document en entier	1,12,13, 15
A	EP,A,0 274 846 (ADVANCED SURGICAL INTERVENTION INC.) 20 Juillet 1988 voir colonne 15, ligne 37 - ligne 50; figures 19-21	1,12,15

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

### \* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

12 Janvier 1995

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

0 2. 02. 95

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Kanal, P



# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem. Internationale No

PCT/FR 94/01164

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE-U-8812719	09-11-89	AUCUN	
US-A-3657744	25-04-72	AUCUN	
EP-A-0335341	04-10-89	US-A- 5102417	07-04-92
		AU-B- 633478	04-02-93
		AU-A- 3174289	28-09-89
		CA-A- 1330186	14-06-94
		JP-A- 1299550	04-12-89
EP-A-0274846	20-07-88	US-A- 4893623	16-01-90
		US-A- 4762128	09-08-88
		AU-B- 649650	02-06-94
		AU-A- 7120091	02-05-91
		AU-A- 7120191	02-05-91
		AU-B- 609431	02-05-91
		AU-A- 8210087	09-06-88
		DE-D- 3789053	24-03-94
		DE-T- 3789053	11-08-94
		ES-T- 2049219	16-04-94
		JP-A- 63214264	06-09-88
		US-A- 5312430	17-05-94
		ZA-A- 8709207	06-06-88

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**